

EUROPEAN PATENT OFFICE

Patent Abstracts of Japan

PUBLICATION NUMBER : 11042274
PUBLICATION DATE : 16-02-99

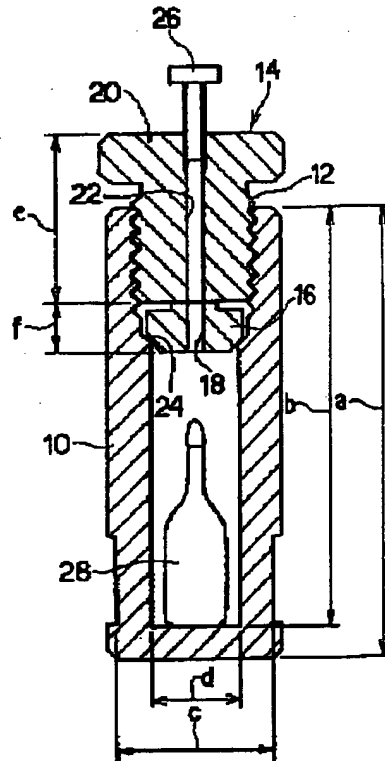
APPLICATION DATE : 28-07-97
APPLICATION NUMBER : 09217988

APPLICANT : SAN CONTACT LENS:KK;

INVENTOR : KAMIYAMA KENJI;

INT.CL. : A61L 2/02 A61F 2/16 A61F 9/00
G02C 7/04 G02C 13/00

TITLE : METHOD AND APPARATUS FOR
STERILIZATION OF OPHTHALMIC
MEDICAL TOOL



ABSTRACT : PROBLEM TO BE SOLVED: To make the subject method and apparatus applicable to a raw material with poor heat resistance such as a soft lens and to obtain high sterilization effect by a method wherein a deformable container made of a plastic in which an ophthalmic medical tool is hermetically sealed is stored in a pressure container and is hermetically sealed by filling a freezing medium under liq. condition and it is cooled at a specified temp.

SOLUTION: A water-contg. soft lens is put in a container 28 (or a bag) made of a plastic and the container is filled with a filling liq. to evacuate air and is hermetically sealed. Then, after the container 28 is stored in a pressure container main body 10, a freezing medium under liq. condition is poured in the pressure container main body 10 through a liq. inlet 12 and the freezing medium is filled in the pressure container main body 10 to evacuate air to enclose the liq. inlet 12 by a stopper 14. Then, these are placed in a freezer and are cooled down to a temp. of at most -20°C. Then, high pressure is generated in the pressure container main body 10 and microorganisms such as bacteria stuck on the water-contg. soft lens are eradicated by sterilization action of high pressure and low temp.

COPYRIGHT: (C)1999,JPO

THIS PAGE BLANK (USPTO)

BEST AVAILABLE COPY

【特許請求の範囲】

【請求項1】 眼科医療用具を変形可能なプラスチック製容器または袋内に収容し、その容器または袋内に充填液体を充填させて、容器または袋内に眼科医療用具と充填液体とを密封し、その容器または袋を耐圧容器内に収容し、その耐圧容器内に液体状態の凍結媒体を充填させて、耐圧容器内に、眼科医療用具と充填液体とが密封された容器または袋と凍結媒体とを密封した後、耐圧容器を -20°C 以下の温度に冷却させて、耐圧容器内の凍結媒体の全部または一部を凍結させることを特徴とする眼科医療用具の殺菌方法。

【請求項2】 プラスチック製容器または袋内に充填させる充填液体として、0.1重量%以上のホウ酸と0.01重量%以上のホウ砂とを含有し生理的浸透圧を示す溶液が用いられる請求項1記載の眼科医療用具の殺菌方法。

【請求項3】 眼科医療用具が治療用含水性ソフトレンズであり、プラスチック製容器または袋内に充填させられる充填液体が治療用点眼剤である請求項1記載の眼科医療用具の殺菌方法。

【請求項4】 内部に、眼科医療用具と充填液体とが密封されたプラスチック製容器または袋を収容可能でかつ凍結媒体が充填させられ、凍結媒体の液注入口が形設された耐圧容器本体と、この耐圧容器本体の前記液注入口を、耐圧容器本体の内部圧力の上昇時にも液密に閉塞する密栓とから構成された眼科医療用具の殺菌装置。

【請求項5】 耐圧容器本体の耐圧性が100MPa以上である請求項4記載の眼科医療用具の殺菌装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】この発明は、含水性ソフトレンズを始めとする各種のコンタクトレンズ、眼内レンズ、涙点プラグなどの眼科医療用具を殺菌処理する方法、ならびに、その殺菌方法の実施に使用される殺菌装置に関する。

【0002】

【従来の技術】コンタクトレンズ、特に含水性ソフトレンズは、約30～80%の水を含むヒドロゲルであり良好な装着感を有しているため、世の中に広く普及している。しかしながら、含水性ソフトレンズは、その内部に多量の水分を含んでいるため、細菌類などの微生物が繁殖するのに好適な条件を備えた用具でもある。微生物によるソフトレンズの汚染は、様々な眼障害を引き起こす原因となるため、微生物による汚染の防止を目的としたソフトレンズの殺菌処理が義務付けられている。

【0003】含水性ソフトレンズの殺菌方法としては、煮沸消毒が最も一般的でかつ確実な方法である。また、化学的殺菌法として、過酸化水素を利用する方法（特開昭63-199799号公報、特開平4-226666号公報等参照）、あるいは、ジアミン類とジハロゲン化

合物を主成分とする縮合体型抗菌剤を用いる方法（特開昭63-131124号公報等参照）や重合体型抗菌剤を用いる方法（特開平2-289255号公報等参照）がある。

【0004】眼科医療用具には、含水性ソフトレンズの他にも、ハード系およびソフト系のコンタクトレンズがあり、また、白内障患者の水晶体摘出手術後に眼内に挿入移植されて視力補正のために用いられる眼内レンズや、ドライアイの治療を目的として涙点に挿入される涙点プラグなどがあり、これらの医療用具も、商品としての品質を保持するために、殺菌処理が不可欠である。殺菌方法には化学的殺菌法と物理的殺菌法とがあり、一般に、前者の化学的殺菌法としては、殺菌防黴剤や防腐保存剤、抗生物質などの添加といった方法があり、物理的殺菌法としては、乾熱、煮沸、冷凍、放射線照射、超音波照射、圧過、高圧処理などといった方法がある。

【0005】さらに、含水性ソフトレンズに点眼薬成分を吸着させて頻回点眼を不要にした治療用含水性ソフトレンズも用いられており、この治療用含水性ソフトレンズでは、通常、薬剤に防腐剤を添加するようにしている。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、含水性ソフトレンズの殺菌方法として最も一般的な方法である煮沸消毒は、熱によってレンズ素材の劣化を生じたり、涙液に由来するタンパク質が熱変性してその熱変性物がソフトレンズに固着したりする、といった問題点がある。また、煮沸消毒は、耐熱性の劣るソフトレンズには適用することができない。

【0007】また、過酸化水素を用いた化学的殺菌法では、過酸化水素が眼にとって危険なものであるため、消毒が完了した時点で過酸化水素を分解させて中和させる必要がある。この中和のための操作は、ソフトレンズの使用にとって極めて煩わしいものであり、この過酸化水素を利用した殺菌法は、現実的にみて採用しづらい。また、ジアミン類とジハロゲン化合物とを主成分とする縮合体や重合体型抗菌剤を用いる方法は、含水性ソフトレンズへの抗菌剤の取込みが無くなるかも知れないが、高分子化することで殺菌効果は格段に低下し、それ自体では期待するような殺菌作用を示さない。

【0008】さらに、医療用具の殺菌方法として一般に用いられている化学的殺菌法は、微生物の薬剤耐性の増進、薬品の危険性、人体に対する毒性などの問題も絡んで、眼科医療用具の殺菌法として必ずしも有効な手段であるとは言えない。一方、物理的殺菌法は、いずれの方法でも大掛りな設備や装置が必要となる。特に高圧処理による殺菌法は、高圧を発生させるために大掛りな高圧発生装置を必要とし、簡便性および経済性に大きく欠ける、といった問題点がある。また、加熱処理では変性などを引き起こす、といった問題点があり、適用範囲が限

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平11-42274

(43)公開日 平成11年(1999)2月16日

(51)Int.Cl.⁶

識別記号

F I

A 6 1 L 2/02

A 6 1 L 2/02

A 6 1 F 2/16

A 6 1 F 2/16

9/00

9/00

G 0 2 C 7/04

G 0 2 C 7/04

13/00

13/00

審査請求 未請求 請求項の数 5 F D (全 7 頁)

(21)出願番号

特願平9-217988

(22)出願日

平成9年(1997)7月28日

(71)出願人 000130846

株式会社サンコンタクトレンズ

京都府京都市中京区越屋町通夷川上る笹屋
町475

(72)発明者 嘉戸 朋之

京都市上京区御前通下立売上ル3丁目東人
ル三助町281番地の58

(72)発明者 神山 健児

大阪市城東区鳴野西3丁目4-4-406

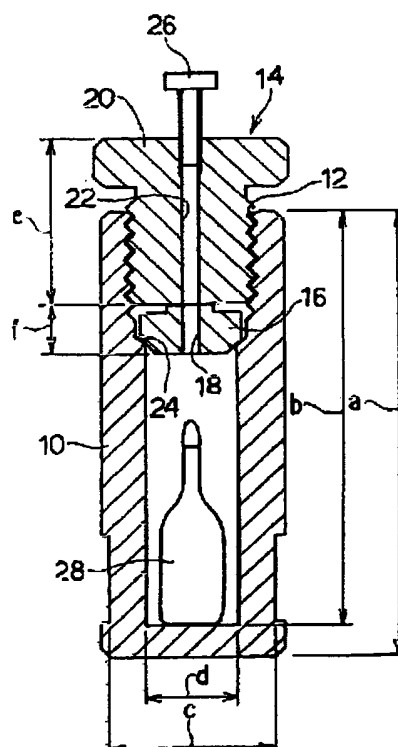
(74)代理人 弁理士 間宮 武雄

(54)【発明の名称】 眼科医療用具の殺菌方法および殺菌装置

(57)【要約】

【課題】 煮沸消毒のように熱による素材の劣化や素材への熱変性物の固着といった不都合を生じることがなく、耐熱性の劣る素材にも適用可能であり、大掛りな設備や装置を必要とすることなく、簡単な操作で殺菌処理を行うことができ、十分に高い殺菌効果が得られる殺菌方法を提供する。

【解決手段】 変形可能なプラスチック製容器28内に眼科医療用具とその周囲を満たす充填液体とを密封し、その容器を耐圧容器本体10内に収容し、耐圧容器本体内に液体状態の凍結媒体を充填させて密栓14により液注入口12を閉塞した後、耐圧容器を-20℃以下の温度に冷却させて凍結媒体の全部または一部を凍結させる。



BEST AVAILABLE COPY

袋（三方ヒートシール）内に収容し、その袋内に生理食塩水を充満させて気泡を残さないように開口部をヒートシールする。含水性ソフトレンズと生理食塩水とが密封された袋を、図1に示した殺菌装置の耐圧容器本体10内に収容した後、耐圧容器本体10内に液注入口12を通して水を注入し、耐圧容器本体10内に水を充満させて密栓14により液注入口12を閉塞する。そして、殺菌装置を-20℃の冷凍庫内へ入れ、一晚保存し、翌朝、耐圧容器本体10内の水を解凍させた。この操作を30回繰り返し、殺菌処理前後での含水性ソフトレンズの光学および物理的特性の変化を調べた。

【0032】〔2. 実験結果〕殺菌処理の前後において、含水性ソフトレンズの度数、ベースカーブ、サイズおよび中心厚のいずれについても、変化は認められなかった。

【0033】〔治療用含水性ソフトレンズの殺菌効果の確認のための実験〕

〔1. 実験方法〕煮沸消毒していない含水性ソフトレンズをチャック付きのプラスチック袋内に収容し、その袋内に1%ピロカルピン（緑内障治療薬）溶液を充満させて気泡を残さないように開口部を閉塞する。含水性ソフトレンズと1%ピロカルピン溶液とが密封された袋を、

図1に示した殺菌装置の耐圧容器本体10内に収容した後、耐圧容器本体10内に液注入口12を通して10%塩化カリウム水溶液を注入し、耐圧容器本体10内に塩化カリウム水溶液を充満させて密栓14により液注入口12を閉塞する。そして、殺菌装置を-20℃の冷凍庫内へ入れ、一晚保存して、薬剤を含水性ソフトレンズの内部に取り込ませるとともに、含水性ソフトレンズを殺菌処理した。翌朝、耐圧容器本体10内の水を解凍させ、プラスチック袋内の含水性ソフトレンズおよび溶液について、日本薬局方の無菌試験法（メンブレンフィルタ法）に準じて微生物の有無を調べた。また、比較のために、煮沸消毒していない含水性ソフトレンズと1%ピロカルピン溶液とが密封されたチャック付きプラスチック袋をそのまま冷凍庫内へ入れて一晚保存し、凍結処理を行った。

【0034】〔2. 実験結果〕表2に実験結果を示した通り（表2中、「○」は、菌の発育が認められなかったことを示し、「×」は、菌の発育が認められたことを示す。）、本発明に係る殺菌方法によると、治療用含水性ソフトレンズへの薬剤の取込みと共に含水性ソフトレンズおよび溶液を効果的に殺菌することができた。

【表2】

	菌の発育の有無	
	本 発 明	対 照
液 状 チ オ グ リ コ ー ル 培 地 I	○	×
ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地	○	×

【0035】

【発明の効果】請求項1および請求項2に係る各発明の殺菌方法によると、煮沸消毒のように熱によってソフトレンズ等の素材の劣化を生じたり涙液に由来するタンパク質の熱変性物がソフトレンズ等に固着したりするようなことがなく、耐熱性の劣るソフトレンズ等の素材の殺菌処理も行うことができ、また、殺菌処理のための操作が簡易であるため、ソフトレンズ等の使用者でも日常的に殺菌操作を行うことが可能であり、しかも、十分に高い殺菌効果が得られる。さらに、一般に用いられている化学的殺菌法におけるような危険性や人体に対する毒性などの心配も無く、また、従来の物理的殺菌法におけるように大掛りな設備や装置を必要とすることもなく、簡便にコンタクトレンズや眼内レンズ、涙点プラグなどの眼科医療用具の殺菌を行うことができる。

【0036】請求項3に係る発明の殺菌方法によると、薬剤アレルギーや眼組織に対する障害などを引き起こす

原因物質となる防腐剤を治療用点眼剤に添加しなくても、治療用含水性ソフトレンズの使用者が、点眼薬成分を吸着させた治療用含水性ソフトレンズを日常的に簡易に殺菌処理して無菌状態に保つことが可能になる。

【0037】請求項4および請求項5に係る各発明の殺菌装置を使用すると、請求項1ないし請求項3に係る各発明の殺菌方法を好適に実施することができ、上記した各効果が得られる。そして、この殺菌装置は、構成が極めて簡単であり、殺菌操作も極めて容易である。

【図面の簡単な説明】

【図1】この発明に係る殺菌方法を実施するために使用される殺菌装置の構成の1例を示す縦断面図である。

【符号の説明】

- 10 耐圧容器本体
- 12 液注入口
- 14 密栓
- 28 プラスチック製容器

の菌液およびウィルス浮遊液をそれぞれ滅菌生理食塩水またはホウ酸緩衝液（パリティッシュ（Palitzsch）による等張性緩衝液pH7～7.5）に接種して、それぞれ試験液とし、内容積が約7mlであるプラスチック製容器内に各試験液をそれぞれ充填させて密封した。

【0026】図1に示した殺菌装置を使用し、試験液が密封されたプラスチック製容器28を耐圧容器本体10内に収容した後、耐圧容器本体10内に水を充填させて、耐圧容器本体10の液注入口12を密栓14によって閉塞し、耐圧容器本体10内に、試験液が密封された容器28と水とを密封した後、殺菌装置を冷凍庫内へ入れ、所定時間保存した。また、比較のために、①試験液が密封されたプラスチック製容器28を100℃の温度で30分間、煮沸処理し、②試験液が密封されたプラスチック製容器28を食品用加圧試験装置（三菱重工業（株）製、MFP-7000）の加圧タンク内へ入れ、加圧タンク内に水を満たして所定の圧力で所定の時間、高圧処理し、③試験液を0.45μmまたは0.22μmのメンブレンフィルタで滅菌濾過し、④試験液が密封されたプラスチック製容器28を家庭用冷蔵庫（三菱電

気（株）製、MR-2350）の冷凍庫内へ入れて保存し、凍結処理を行った。

【0027】殺菌処理後の生菌数の測定は、大腸菌および黄色ブドウ球菌についてはそれぞれSCDLP寒天培地を用い、黒こうじカビについてはGPLP寒天培地を用いて、それぞれ希釈平板培養法により行い、試験液1ml中の菌数の対数値を算出した。また、ウィルス感染価の測定は、HEp-2細胞を組織培養用マイクロプレート内で単層培養した後、その培養物にウィルス浮遊液を接種して、37℃のCO₂インキュベータ（CO₂濃度：5%）内で培養し、その培養後にリード・メンチ（Reed-Muench）法により行い、50%組織培養感染量の対数値を算出してウィルス浮遊液1ml当たりのウィルス感染価とした。

【0028】〔2. 実験結果〕表1に実験結果を殺菌条件と共に示す。表1中、「*」印を付したものは、菌液をホウ酸緩衝液に接種して試験液としたものを示し、それ以外のものは、菌液を滅菌生理食塩水に接種して試験液としたものを示す。

【0029】

【表1】

殺菌方法	殺菌条件		大腸菌	黒こうじカビ	黄色ブドウ球菌	ヘルペスウィルス
	温度等	処理時間(hr)				
初発菌数	---	---	7.68	5.77	5.57	6.5
本発明	-15℃	15	<1	3.03	4.86	
	-20℃	15	<1	<1	2.01	<1
	-20℃*	15	<1	<1	1.08	
	-40℃	4	<1	<1		
対照	煮沸処理	100℃	0.5	<1	<1	<1
	高圧処理	100MPa	0.5	7.61	5.02	5.25
		200MPa	0.5	6.21	5.30	4.96
		300MPa	0.5	<1	2.24	3.10
	滅菌処理	0.45μm	---	<1	<1	
		0.22μm	---	<1	<1	6.5
	凍結処理	-20℃	15	6.49	5.63	5.08
		-20℃*	15	6.06	5.55	4.83
		-40℃	15	6.97	5.18	5.46

【0030】表1に示した結果から明らかなように、本発明に係る殺菌方法は、高圧処理や凍結処理と比較して殺菌効果およびウィルスの不活化効果が高く、煮沸処理や滅菌濾過と同等の殺菌効果を示し、また、煮沸処理と同等のウィルスの不活化効果を示す。そして、本発明に係る殺菌方法は、他の殺菌方法に比べて極めて簡

単に殺菌を行うことができる。

【0031】〔含水性ソフトレンズに対する光学的および物理的影響の確認のための実験〕

〔1. 実験方法〕市販の含水性ソフトレンズ（度数：-2.25、ベースカーブ：8.36～9.98mm、サイズ：14.0mm、中心厚：0.06mm）をポリエチレン

用具および充填液体あるいは液状製剤と水とを密封する。その後に、耐圧容器本体を、例えば -20°C 以下の温度に冷却させて内部の水を凍結させることにより、上記したように、耐圧容器本体の内部に高圧が発生して、高圧による殺菌作用と低温による殺菌作用とにより、眼科医療用具に付着したまたは液状製剤中に存在する細菌類などの微生物が死滅する。

【0019】

【発明の実施の形態】以下、この発明の好適な実施形態について図1を参照しながら説明する。

【0020】図1は、この発明に係る殺菌方法を実施するために使用される殺菌装置の構成の1例を示す縦断面図である。この殺菌装置は、内部に液体を収容可能で、液注入口12が形設された耐圧容器本体10と、この耐圧容器本体10の液注入口12を閉塞する密栓14とから構成されている。耐圧容器本体10は、例えば100～200MPa以上の高圧に耐える構造を有しており、例えばステンレス鋼材で厚肉に形成されている。密栓14は、中心部に貫通孔18が形成された中栓16と、耐圧容器本体10の上部に螺刻された雌ねじに螺合する雄ねじが形設されるとともに中心部に貫通孔22が形成され、耐圧容器本体10の上部に螺入させることにより中栓16の下部テーパ面を、耐圧容器本体10の内周部に形設された座面24に押し付けて密着させる外栓20と、外栓部20の貫通孔22の上部に螺着される閉塞栓26とから構成されており、耐圧容器本体10内に液体を充填させて気体を排除した状態で耐圧容器本体10内部を密封することができ、かつ、耐圧容器本体10の内部圧力が100～200MPa以上に上昇しても、内部に密封された液体が漏出しないうに耐圧容器本体10の液注入口12を液密に閉塞することができる構造となっている。図1に示した殺菌装置の各部の寸法の1例を示すと、 $a=102\text{mm}$ 、 $b=95\text{mm}$ 、 $c=36\text{mm}$ 、 $d=20\text{mm}$ 、 $e=38\text{mm}$ 、 $f=11\text{mm}$ である。

【0021】眼科医療用具、例えば含水性ソフトレンズの殺菌処理を行おうとするときは、まず、含水性ソフトレンズを変形可能なプラスチック製容器（または袋）内に収容し、その容器内に充填液体を充填させて空気を排除し、容器内に含水性ソフトレンズと充填液体とを密封する。充填液体としては、例えば、0.1重量%以上のホウ酸と0.01重量%以上のホウ砂とを含有し生理的浸透圧を示す溶液、滅菌生理食塩水、エタノールなどが使用される。また、治療用含水性ソフトレンズの殺菌処理を行おうとするときは、充填液体として治療用点眼剤をプラスチック製容器（または袋）内に充填させて密封するようにすればよい。そして、容器を耐圧容器本体10内に収容した後、耐圧容器本体10内に液注入口12を通して液体状態の凍結媒体を注入し、耐圧容器本体10内に凍結媒体を充填させて空気を排除し、その状態で密栓14により液注入口12を閉塞して、耐圧容器本体

10内に、容器内に密封された含水性ソフトレンズおよび充填液体と凍結媒体とを密封する。凍結媒体としては、水あるいは5%以上の塩化カリウム水溶液が使用され、その他、硫酸マグネシウム、硫酸カリウム等の塩類の水溶液などが使用される。この凍結媒体の条件は、常温で液状であって取扱いが容易であり、適当な温度、例えば -20°C 程度の温度で凝固し、凝固時に体積膨張することであり、凝固時の体積膨張が大きいもの程好ましい。

【0022】含水性ソフトレンズおよび充填液体が入った容器を収容し凍結媒体を密封した耐圧容器本体10と密栓14とからなる殺菌装置は、冷凍庫内へ入れられ、 -20°C 以下の温度まで冷却される。殺菌装置が冷却されて、凍結媒体の温度が凝固点以下（凍結媒体が水であるときは氷点以下）となることにより、凍結媒体が凝固し始め、凍結媒体の温度の低下に従って凍結媒体の凍結が進み、凍結に伴って凍結媒体が部分的に体積膨張する。ところが、凍結媒体は、耐圧容器本体10内に充填した状態で密封されているため、耐圧容器本体10の内壁面により内容物全体としての体積膨張が抑えられ、それに伴って耐圧容器本体10の内部に高圧が発生する。このとき耐圧容器本体10の内部に発生する圧力は、例えば水を約 -20°C の温度に冷却したときに凡そ200MPaに達するものと考えられる。そして、凍結媒体の凍結により発生した高圧が、プラスチック製容器内に密封された充填液体にかかり、その高圧による殺菌作用と低温による殺菌作用とにより、含水性ソフトレンズに付着した（治療用含水性ソフトレンズの殺菌処理では、さらに点眼剤中に存在する）細菌類などの微生物が死滅する。

【0023】なお、充填液体と接触すると不都合を生じる眼科医療用具を殺菌処理したりする場合には、その用具を真空包装して、その真空包装物をプラスチック製容器内に収容するとよい。

【0024】

【実施例】以下、この発明のより具体的な実施例について、実験例およびその結果を示しながら説明する。

【0025】〔殺菌効果およびウィルスの不活化効果の確認のための実験〕

〔1. 実験方法〕大腸菌 IFO 3972および黄ブドウ球菌 IFO 13276をそれぞれ、ミューラー・ヒントンプロス培地において 37°C の温度で24時間培養した後、それぞれの菌体を滅菌生理食塩水で希釈して、それぞれ菌液を調製した。また、黒こうじカビ IFO 9455をポテトデキストロース寒天培地において 30°C の温度で7日間培養した後、発生した胞子を、0.08% Tween 80を含有した滅菌生理食塩水に懸濁させて、菌液を調製した。さらに、単純ヘルペスウィルスをHEp-2細胞(ATCC CCL-23株)に感染させて、ウィルス浮遊液を調製した。これら

られる。

【0009】また、防腐剤を添加した点眼薬成分を吸着させた治療用含水性ソフトレンズは、防腐剤自体による薬剤アレルギーや角膜上皮障害等の眼組織に対する障害などを引き起こす恐れがある、といった問題点を有している。このため、点眼薬成分を吸着させた治療用含水性ソフトレンズを装用する場合には、防腐剤無添加の点眼剤が望まれる。しかしながら、治療用含水性ソフトレンズの使用者が、防腐剤を含まない点眼剤を日常的に殺菌処理して無菌状態に保つように管理することは、従来では殆んど不可能であった。

【0010】この発明は、以上のような事情に鑑みてなされたものであり、熱によってソフトレンズ等の素材の劣化を生じたり涙液に由来するタンパク質の熱変性物がソフトレンズ等に固着したりするようなことがなく、耐熱性の劣るソフトレンズ等の素材にも適用することが可能であり、また、殺菌処理のための操作が簡易で、ソフトレンズ等の使用者でも日常的に殺菌操作を行うことができ、十分に高い殺菌効果が得られ、さらに、一般に用いられている化学的殺菌法におけるような危険性や人体に対する毒性などといった問題点も無く、また、従来の物理的殺菌法におけるように大掛りな設備や装置を必要とする、といったこともなく、簡便に実施することができ、さらにまた、薬剤アレルギーや眼組織に対する障害などを引き起こす原因物質となる防腐剤を点眼剤に添加しなくても、治療用含水性ソフトレンズの使用者が、点眼薬成分を吸着させた治療用含水性ソフトレンズを日常的に簡易に殺菌処理して無菌状態に保つことができるような眼科医療用具の殺菌方法を提供することを目的とする。また、その殺菌方法を好適に実施することができる眼科医療用具の殺菌装置を提供することを目的とする。

【0011】

【課題を解決するための手段】請求項1に係る発明は、まず、眼科医療用具を変形可能なプラスチック製容器または袋内に収容し、その容器または袋内に充填液体を充填させて、容器または袋内に眼科医療用具と充填液体とを密封し、次に、眼科医療用具と充填液体とが密封された容器または袋を耐圧容器内に収容し、その耐圧容器内に液体状態の凍結媒体を充填させて、耐圧容器内に、眼科医療用具と充填液体とが密封された容器または袋と凍結媒体とを密封し、その後、耐圧容器を -20°C 以下の温度に冷却させて、耐圧容器内の凍結媒体の全部または一部を凍結させ、これにより眼科医療用具を殺菌処理することを特徴とする。

【0012】請求項2に係る発明は、請求項1記載の殺菌方法において、プラスチック製容器または袋内に充填させる充填液体として、0.1重量%以上のホウ酸と0.01重量%以上のホウ砂とを含有し生理的浸透圧を示す溶液を用いることを特徴とする。

【0013】請求項3に係る発明は、請求項1記載の殺菌方法において、眼科医療用具が治療用含水性ソフトレンズであり、プラスチック製容器または袋内に充填させられる充填液体が治療用点眼剤であることを特徴とする。

【0014】請求項4に係る発明は、内部に、眼科医療用具と充填液体とが密封されまたは眼科医療用液状製剤が密封されたプラスチック製容器または袋を収容可能でかつ凍結媒体が充填させられ、凍結媒体の液注入口が形設された耐圧容器本体と、この耐圧容器本体の前記液注入口を、耐圧容器本体の内部圧力の上昇時にも液密に閉塞する密栓とから、眼科医療用具・眼科医療用液状製剤の殺菌装置を構成したことを特徴とする。

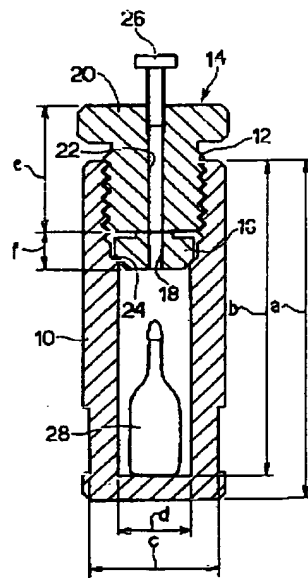
【0015】請求項5に係る発明は、請求項4記載の殺菌装置において、耐圧容器本体の耐圧性を100MPa以上としたことを特徴とする。

【0016】請求項1に係る発明の殺菌方法では、耐圧容器内に充填させられて密封されたプラスチック製容器または袋内の充填液体、例えば0.1重量%以上のホウ酸と0.01重量%以上のホウ砂とを含有し生理的浸透圧を示す溶液と容器または袋外の凍結媒体とのうち、凍結媒体、例えば水が、 -20°C 以下の温度に冷却されて凍結することにより体積膨張するが、凍結媒体および充填液体は、耐圧容器内に封じ込められていて、耐圧容器の内壁面により内容物全体としての体積膨張が抑えられ、それに伴って耐圧容器内部に高圧が発生し、その高圧が、プラスチック製容器または袋内に充填させられて密封された充填液体にかかる。この高圧による殺菌作用と低温による殺菌作用とにより、充填液体中の眼科医療用具に付着した細菌類などの微生物が死滅する。

【0017】請求項3に係る発明の殺菌方法では、プラスチック製容器または袋内に含水性ソフトレンズと共に治療用点眼剤が密封されるので、含水性ソフトレンズの殺菌処理中に、含水性ソフトレンズの内部に点眼薬成分が取り込まれる。そして、耐圧容器内部に発生した高圧が、プラスチック製容器または袋内に充填させられて密封された点眼剤にもかかって、含水性ソフトレンズの殺菌と同時に点眼剤の殺菌も行われるので、薬剤アレルギーや眼組織に対する障害などを引き起こす原因物質となる防腐剤を点眼剤に添加しなくても、点眼薬成分を吸着させた治療用含水性ソフトレンズは、殺菌処理によって無菌状態に保たれる。

【0018】請求項4に係る発明の殺菌装置を使用するには、眼科医療用具とその周囲を満たす充填液体とが密封されたプラスチック製容器または袋あるいは眼科医療用液状製剤が密封されたプラスチック製容器または袋を耐圧容器本体内に収容し、その耐圧容器本体内に液注入口を通して凍結媒体、例えば水を注入し、耐圧容器本体内に水を充填させて気体を排除した状態で、液注入口を密栓によって液密に閉塞し、耐圧容器本体内に眼科医療

【図1】



THIS PAGE BLANK (USPTO)